

**FICHA TÉCNICA**

**CÓDIGO SAP: 040010071**

**DENOMINACIÓN DEL EQUIPO:** EQUIPO DE RAYOS X RODABLE ARCO EN C - CARDIOVASCULAR  
**UNIDADES FUNCIONALES:** CARDIOLOGÍA  
**PACIENTES:** ADULTOS - NIÑOS

**DEFINICIÓN FUNCIONAL**

EQUIPO RODABLE CON FLUOROSCOPIA PARA EL DIAGNÓSTICO EN GENERAL, UTILIZA TÉCNICAS DIGITALES EN TIEMPO REAL PARA CAPTURA, VISUALIZACIÓN Y MANIPULACIÓN DE IMÁGENES Y DISEÑO PARA SER UTILIZADO EN UNA VARIEDAD DE APLICACIONES DE PROPÓSITO GENERAL QUE REQUIEREN IMÁGENES DE FLUOROSCOPIA EN TIEMPO REAL. INCLUYE LA CAPACIDAD DE GRABACIONES SECUENCIALES EN FLUOROSCOPIA Y OPTIMIZA LA CAPACIDAD DEL USUARIO PARA VISUALIZAR Y EVALUAR CUANTITATIVAMENTE, LA ANATOMÍA Y LA FUNCIÓN FISIOLÓGICA DE VARIAS ÁREAS LOCALIZADAS DEL CUERPO EN TIEMPO REAL. ES GENERALMENTE UTILIZADO JUNTO A MEDIOS DE CONTRASTE DE RAYOS X INGERIDOS O INYECTADOS.

**REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS**

**A GENERALES**

- A01 SISTEMA DIGITAL CON TECNOLOGÍA DE DETECTOR PLANO (FLAT PANEL).
- A02 INTERFAZ DICOM 3.0 (PRINT, STORE O STORAGE, QUERY/RETRIEVE, STORAGE COMMITMENT, WORKLIST).
- A03 CONEXIÓN A PROCESADOR EN SECO.
- A04 POSICIONADOR LÁSER.
- A05 FILTRO EQUIVALENTE TOTAL (INHERENTE + AÑADIDO) IGUAL O MAYOR A 2,5 mm Al, DE LOS CUALES 1,5 mm Al DEBEN SER PERMANENTES (FILTRO(S) NO REMOVIBLE(S) EXTERNAMENTE).
- A06 SEÑAL SONORA CUANDO EXISTA Y ESTÉ ACCIONADO EL CONTROL DE "ALTO NIVEL".
- A07 DISPOSITIVO PARA MEDIR EL TIEMPO ACUMULADO DE FLUOROSCOPIA Y CON ALARMA SONORA.
- A08 SISTEMA DE MEDICIÓN DE TASA DE DOSIS AL PACIENTE O MEDICIÓN DEL PRODUCTO DOSIS POR ÁREA (DAP).
- A09 BOTÓN O PEDAL QUE PERMITA INTERRUMPIR LA EXPOSICIÓN EN CUALQUIER MOMENTO.

**DIMENSIONES Y MOVIMIENTOS**

- A10 MOVIMIENTO ORBITAL DEL ARCO: IGUAL O MAYOR A 115°.
- A11 ANGULACIÓN DEL ARCO: +180°/-120° COMO MÍNIMO O 360°.
- A12 ROTACIÓN SOBRE LA COLUMNA VERTICAL: ± 10° COMO MÍNIMO.
- A13 DESPLAZAMIENTO VERTICAL MOTORIZADO DEL ARCO: IGUAL O MAYOR A 380 mm.
- A14 DESPLAZAMIENTO LONGITUDINAL DEL ARCO: IGUAL O MAYOR A 200 mm.
- A15 PROFUNDIDAD DEL ARCO: IGUAL O MAYOR A 660 mm.
- A16 ESPACIO LIBRE DEL ARCO: IGUAL O MAYOR A 750 mm.

**MODOS DE OPERACIÓN/FUNCIONAMIENTO**

- A17 FLUOROSCOPIA PULSADA.
- A18 RADIOGRAFÍA DIGITAL.

**PROCESAMIENTO Y ALMACENAMIENTO DE LA IMAGEN**

- A19 CARACTERÍSTICAS GENERALES: INVERSIÓN DE LA IMAGEN POSITIVO/NEGATIVO, INVERSIÓN DEL LADO DERECHO/IZQUIERDO Y SUPERIOR/INFERIOR, RETENCIÓN DE LA ULTIMA IMAGEN (LHI).
- A20 CARACTERÍSTICAS EXTENDIDAS: MEDICIÓN DE DISTANCIAS, ZOOM / ROAM (O PANNING), REALCE DE CONTORNOS.
- A21 CARACTERÍSTICAS VASCULARES: SUSTRACCIÓN DIGITAL EN TIEMPO REAL, ROADMAPPING, PIXEL SHIFT, LANDMARKING, REMASKING O MASK SAVE/RECALL.
- A22 PAQUETE DE SOFTWARE PARA APLICACIONES CARDÍACAS.



IETSI - ESSALUD  
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS  
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS

**22 MAY 2023**

**FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA**

**FICHA TÉCNICA**

**CÓDIGO SAP: 040010071**

**DENOMINACIÓN DEL EQUIPO:** EQUIPO DE RAYOS X RODABLE ARCO EN C - CARDIOVASCULAR  
**UNIDADES FUNCIONALES:** CARDIOLOGÍA  
**PACIENTES:** ADULTOS - NIÑOS

**REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS**

- A23 CAPACIDAD DEL SISTEMA DE ALMACENAMIENTO DE IMÁGENES DIGITALES EN DISCO DURO: 10000 IMÁGENES COMO MÍNIMO.  
A24 MATRIZ DE VISUALIZACIÓN IGUAL O MAYOR A 1000 X 1000 PÍXELES.  
A25 GRABACIÓN Y LECTURA EN CD, DVD Y USB (EL SISTEMA DEBERÁ CONTAR CON DICOM VIEWER).  
A26 CINE DIGITAL A 30 fps (FOTOGRAFAS POR SEGUNDO, *FRAMES PER SECONDS*) COMO MÍNIMO.

**B COMPONENTES**

**GENERADOR**

- B01 POTENCIA MÁXIMA: 15 kW O MÁS.  
B02 RANGO DE KV : DE 40 KV O MENOS HASTA 120 KV O MÁS.  
B03 MÁXIMA CORRIENTE: 15 mA O MÁS.  
B04 TECNOLOGÍA DE CONVERTIDOR DE ALTA FRECUENCIA.

**TUBO DE RAYOS X**

- B05 ÁNODO GIRATORIO CON CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO TÉRMICO IGUAL O MAYOR A 270 KHU.  
B06 FOCO 1: 0,3 mm; FOCO 2: 0,5 mm O 0,6 mm.  
B07 CON CARACTERÍSTICAS ELÉCTRICAS IGUALES O SUPERIORES AL DEL GENERADOR.  
B08 MÁXIMA RADIACIÓN DE FUGA PERMISIBLE (A LA TENSIÓN MÁXIMA DE TUBO) : 1mGy/hr @ 1m DE DISTANCIA.

**COLIMADORES**

- B09 DIAFRAGMA TIPO IRIS O RECTANGULAR PARA COLIMACIÓN CONCÉNTRICA SIN RADIACIÓN.  
B10 COLIMADOR DE DOBLE HOJA (CON CAPACIDAD DE GIRO) O DIAFRAGMA DE RANURA SEMITRANSARENTE PARA COLIMACIÓN SIMÉTRICA SIN RADIACIÓN.

**DETECTOR DE PANEL PLANO (FLAT PANEL )**

- B11 INTEGRADO AL EQUIPO.  
B12 DIMENSIONES DEL PANEL PLANO: 20 cm X 20 cm COMO MÍNIMO.  
B13 EFICIENCIA DE DETECCIÓN CUÁNTICA (DQE) IGUAL O MAYOR A 65%, MEDIDO EN EL CAMPO MÁS GRANDE.  
B14 TECNOLOGÍA CMOS.  
B15 TAMAÑO DEL PIXEL: MENOR O IGUAL A 200 µm.  
B16 MATRIZ DE IMAGEN IGUAL O MAYOR DE 1024 X 1024 PÍXELES A 16 BITS.

**MONITORES**

- B17 UN (01) MONITOR DE 32 in (PULGADAS) COMO MÍNIMO (CON PANTALLA DIVISIBLE EN DOS ÁREAS) O DOS (02) MONITORES DE 18 in (PULGADAS) COMO MÍNIMO, LCD (TFT, IPS, LED) U OLED A COLOR O BLANCO Y NEGRO, CON BRILLO MÁXIMO DE 600 cd/m<sup>2</sup> O MÁS, DE ALTA RESOLUCIÓN, DE CALIDAD DIAGNÓSTICA, Y DE GRADO MÉDICO.

**C ACCESORIOS**

**PERIFÉRICOS/ADITAMENTOS**

- C01 LOCALIZADOR LÁSER EN EL DETECTOR PLANO (FLAT PANEL) O TUBO DE RAYOS X.  
C02 INTERRUPTOR DE PEDAL.



## FICHA TÉCNICA

**CÓDIGO SAP: 040010071**

**DENOMINACIÓN DEL EQUIPO:** EQUIPO DE RAYOS X RODABLE ARCO EN C - CARDIOVASCULAR  
**UNIDADES FUNCIONALES:** CARDIOLOGÍA  
**PACIENTES:** ADULTOS - NIÑOS

### REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

- C03 MAMPARA SOPORTADA EN TECHO O RODABLE/PORTÁTIL CON VISOR EMPLOMADO DE AL MENOS 40 cm X 40 cm Y UN EQUIVALENTE EN PLOMO DE AL MENOS 0,5 mm.
- C04 DOS (02) MANDILES EMPLOMADOS (CON SUS RESPECTIVOS COLLARINES) DE 100 cm DE LARGO COMO MÍNIMO Y CON UN ESPESOR EQUIVALENTE EN PLOMO DE AL MENOS 0,5 mm.
- C05 DOS (02) PROTECTORES DE GÓNADA EMPLOMADOS CON ESPESOR EQUIVALENTE A 0,5 mm DE PLOMO COMO MÍNIMO.
- C06 DOS (02) LENTES EMPLOMADOS CON ESPESOR EQUIVALENTE A 0,5 mm DE PLOMO COMO MÍNIMO.
- C07 UNA (01) UPS "ON LINE" DE DOBLE CONVERSIÓN AC/DC DC/AC Y TRANSFORMADOR DE AISLAMIENTO INTERNO A LA SALIDA; VOLTAJE DE ENTRADA : 220V ± 10% O MAYOR; VOLTAJE DE SALIDA: 220V ± 3% O MENOR; CAPACIDAD DE POTENCIA EN SALIDA 25% O MÁS, SUPERIOR A LA POTENCIA DE LOS EQUIPOS (PROCESAMIENTO Y ALMACENAMIENTO DE LA IMAGEN); AUTONOMÍA DE BATERÍA MÍNIMO 10 MINUTOS A CARGA MÁXIMA.

#### INSUMOS/CONSUMIBLES

La cantidad es referencial. Los usuarios podrán cambiarlas de acuerdo a sus necesidades y demandas.

- C08 RECUBRIMIENTO ESTÉRIL REUSABLE O CINCUENTA (50) RECUBRIMIENTOS DESECHABLES PARA EL ARCO EN C.

#### D REQUERIMIENTO DE ENERGÍA

- D01 220 V / 60 Hz (TOLERANCIA SEGÚN EL CÓDIGO NACIONAL DE ELECTRICIDAD).

### REQUERIMIENTOS TÉCNICOS OPCIONALES

- E01 PROCESADOR LASER (IMPRESIÓN EN SECO), CON LAS SIGUIENTES CARACTERÍSTICAS: 4096 TONOS DE GRISES O MAYOR, CAPACIDAD DE PROCESAMIENTO DE 50 PELÍCULAS POR HORA O MAYOR, PARA PELÍCULAS DE 14 in X 17 in (PULGADA). SUMINISTRO DE INSUMOS: 120 PELÍCULAS COMO MÍNIMO (EL TAMAÑO DE LAS PELÍCULAS SERÁ ELEGIDA POR EL ÁREA USUARIA AL MOMENTO DE LA ENTREGA DEL EQUIPO, SEGÚN LOS TAMAÑOS SIGUIENTES: 14 in X 17 in, 14 in X 14 in, 11 in X 14 in, 10 in X 12 in, 8 in X 10 in), CON INTERFACE DICOM (ALMACENAMIENTO Y ENVÍO), CARGA DE LA BANDEJA A LA LUZ DE DÍA. 220 V / 60 Hz (TOLERANCIA SEGÚN EL CÓDIGO NACIONAL DE ELECTRICIDAD). (Nota)

### NORMATIVIDAD (FACULTATIVO)

ISO 13485:2016 "Dispositivos médicos - sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios" (Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes).

IEC 60601-1:2016 "Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos médicos eléctricos".

ISO 9001:2015 "Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos" (Quality management systems - Requirements).

Norma Técnica N° IR.003.2013 "Requisitos de Protección Radiológica en Diagnóstico Médico con Rayos X" (Instituto Peruano de Energía Nuclear).

*Nota: Los usuarios determinarán esta característica según sus necesidades y demandas, considerando que se requiera la impresión de películas radiográficas.*

